

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**ÁCIDO FÓLICO, ALFAEPOETINA, BENZILPENICILINA BENZATINA (PENICILINA G), ERITROMICINA,**  
**FENOXIMETILPENICILINA (PENICILINA V) E HIDROXIUREIA**

Eu, \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (nome do [a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos hidroxiureia, fenoximetilpenicilina (penicilina V), benzilpenicilina benzatina (penicilina G), eritromicina e alfaeoptina, indicados para o tratamento da doença falciforme, segundo critérios de elegibilidade definidos neste Protocolo.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o(s) medicamento(s) que passo a receber pode(m) trazer os seguintes benefícios:

- Desaparecimento ou diminuição dos episódios de dor;
- Aumento da produção de hemoglobina fetal no sangue;
- Aumento, mesmo que pequeno, da concentração total da hemoglobina no sangue;
- Diminuição dos episódios de síndrome torácica aguda;
- Diminuição do número de hospitalizações;
- Diminuição do número de transfusões sanguíneas;
- Regressão ou estabilização de danos em órgãos ou tecidos;
- Melhora do bem-estar e da qualidade de vida e maior sobrevida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: - Fenoximetilpenicilina e benzilpenicilina benzatina (categoria B de risco para mulheres grávidas): os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Penicilinas atravessam rapidamente a barreira placentária. O efeito para o feto, caso exista, não é conhecido. Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser prescritas para mulheres grávidas, quando estritamente necessário.

- Eritromicina e hidroxiureia (categoria D de risco para mulheres grávidas): o uso destes medicamentos só deve ser feito na gravidez e lactação após cuidadosa avaliação da relação risco-benefício, pois há evidência de risco fetal, mas a necessidade pode justificar o uso. Estes medicamentos não devem ser utilizados por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- A hidroxiureia pode causar redução da capacidade reprodutiva de homens e mulheres;
- eventos adversos mais frequentes da hidroxiureia: diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia), cansaço, dor de cabeça, tonturas, desorientação e alucinações; perda de apetite, náusea, vômitos, diarreia, prisão de ventre e dor de estômago; elevação de enzimas hepáticas, hepatite medicamentosa, infiltrado pulmonar e fibrose pulmonar; erupções na pele, hiperpigmentação das unhas, queda de cabelos, câncer de pele, perda de função renal, elevação dos níveis sanguíneos de ureia, creatinina e ácido úrico, febre, calafrios, mal-estar;
- eventos adversos mais frequentes da alfaeoptina: artralgia, convulsões, cefaleia, hipertensão arterial, náuseas, sintomas de tipo gripal, trombose do “shunt”, incluindo equipamento de diálise, erupção cutânea devida a ingestão da alfaeoptina; - eventos adversos mais frequentes fenoximetilpenicilina (penicilina V): dor de cabeça, candidíase oral, náusea, vômitos, diarreia, candidíase vaginal; erupções na pele; coceiras, inchaço, falta de ar, dor abdominal, reações anafiláticas, edema de laringe,

hipotensão, vermelhidão, confusão mental, convulsões, febre, hepatite medicamentosa, problemas no intestino e nos rins, diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia e neutropenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e de plaquetas (trombocitopenia).

- eventos adversos mais frequentes da benzilpenicilina benzatina (penicilina G): erupções na pele, febre, calafrios, coceiras, dor nas juntas, cansaço, reações anafiláticas, entre outros.

- eventos adversos mais frequentes da eritromicina: cólicas, mal-estar, náusea, vômitos, diarreia e reações alérgicas, entre outros.

• Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

Também estou ciente de que o ácido fólico, medicamento complementar ao meu tratamento, pode, raramente, ser maléfico à minha função renal, além de provocar reação alérgica (febre e erupção cutânea).

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Sim  Não

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

ácido fólico

hidroxíureia

alfaepoetina

fenoximetilpenicilina (penicilina V)

benzilpenicilina benzatina (penicilina G)

eritromicina

|   |
|---|
| Local: Data:  |
| Nome do paciente:   |
| Cartão Nacional de Saúde:   |
| Nome do responsável legal:  |
| Documento de identificação do responsável legal:  |
| _____<br>Assinatura do paciente ou do responsável legal                                       |
| Médico responsável: _____ CRM: _____ UF: _____<br><br>_____<br>Assinatura e carimbo do médico |
| Data: _____   |

**Nota:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.